

10. APR. 2005 11:03F 972 04 635-1004

NO. 008 P. 6



IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:

LAHAV et al

Serial No.: 10/018,992

Filed: February 19, 2003

**For: STABLE BENZIMIDAZOLE
FORMULATION**

Examiner: OH, SIMON J

Commissioner for Patents
PO Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

भाषा भाषा भाषा भाषा भाषा भाषा भाषा भाषा भाषा भाषा

Group Art Unit: 1615

Attorney
Docket: 24305
Previously: D01/200

DECLARATION UNDER 37 C.F.R. § 1.31(a)

I, Dr. Valerie Azoulay, declare as follows:

- 1) I am Dr. Valerie Azoulay who is an inventor named in the above-identified subject invention.
- 2) I understand that the pending claims, claims 40 to 90, are rejected under 35 U.S.C. section § 103(a) as allegedly unpatentable over Dietrich et al. (WO 99/27917; hereinafter "Dietrich") in view of Lundberg et al. I also understand that Dietrich was published on June 10, 1999.
- 3) The priority date of the above-identified application is June 22, 1999, which is well within one year of the publication date of Dietrich.
- 4) Moreover, the subject invention is directed to a stable formulation for a benzimidazole derivative by having a single neutralized exterior coating layer. This

10.APR.2005 11:23

972 04 6364004

NO.008 P.7

Declaration of Valerie Azoulay
U.S. App. Ser. No. 10/018,992
Page 2

invention was conceived and reduced to practice prior to the publication date of Dietrich. Therefore, Dietrich is unsuitable as prior art. In support of this position attached hereto are exhibits, provided both in the original language and fully translated into English.

5) More specifically, an experiment involving neutralizing an enteric coating by applying an alkaline compound, was performed by the Applicant on January 19, 1999. This experiment featured a benzimidazole compound, omeprazole (internally coded as "ODYSSEUS"), formulated into tablet cores, which were then coated with an enteric coating. The results showed that the enteric polymer was neutralized with an alkaline compound, in this particular case, sodium hydroxide. The Certificate of Analysis for this experiment (Exhibit A) is dated January, 27, 1999. The Certificate indicates that the tablets were coated with an enteric coating and brought to pH of 5.8. (See line 3 of Exhibit A). The instructions for this experiment indicates that a 1 mol/l NaOH solution (the neutralizing compound) was mixed with the coating suspension to achieve this pH. (See section 8 of Exhibit B).

6) Further experiments were performed from January 19, 1999 to March 15, 1999. Many of these experiments exemplify the subject invention as claimed. In these experiments other polymers were neutralized. The resulting enteric coating from several of these experiments had pH's of 7.39, 7.48 and 8.03. (See for example, sections 1.4.7 and 1.4.9 of Exhibit C; and section 1.4.7 of Exhibit D, respectively).

858 459 0698

PAGE 3/10

APR-10-05 4:53AM;

858 459 0698;

IT BY: LAW OFFICE OF DAVID SPOLTER;

10.APR.2005 11:24

972 04 6364004

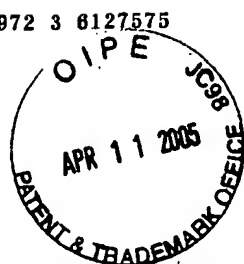
NO.008 P.8

Declaration of Valerie Azoulay
U.S. App. Ser. No. 10/018,992
Page 3

I declare that all statements made herein of my knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements are made with the knowledge that willfully false statements are punishable by fine or imprisonment under 18 U.S.C. Section 1001 and that any such statement may jeopardize the validity of the subject application or any patent issued thereon.

Azoulay
Dr. Valerie Azoulay

10/4/05
Date



IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:

LAHAV et al

Serial No.: 10/018,992

Filed: February 19, 2003

**For: STABLE BENZIMIDAZOLE
FORMULATION**

Examiner: OH, SIMON J

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Group Art Unit: 1615

Attorney
Docket: 24305
Previously: D01/200

CERTIFICATION

Sir:

I, the undersigned Sol Sheinbein, hereby declare that I am well acquainted with the Hebrew and English languages and that the document attached hereto is a correct English translation of the original document drawn up in the Hebrew language.

In witness whereof I certify the correctness of the said translation by my signature
on this 11th day of April 2005.

Respectfully submitted,

Ad. Hake

Sol Sheinbein
Registration No. 25,457

Date: April 11, 2005

10 APR 2005 11:24

972 04 6364004

NO. 008 P.9

Exh A

Lab. S186

מחלקת מו"פ

דכסון

תעודת בדיקה מס' 1854

מספר: 004550000
 מספר אצוות: 82.195 / C1/C2
 חתקבל מ: 128
 שלב הייצור: 28.1.99
 כמות: 900 ml
 כמות: 900 ml
 כמות: 900 ml

מסרת הבדיקה, נתונים כלליים והערות:

Test	Method/Expected range	Results	Remarks
Dissolution	24-600 ml fluid		3/3 p.p.f

DISSOLUTION:

24-600 ml fluid
 pH: 7.5 Vol: 900 ml Equipment: Paddle r.p.m. 100

1.2.3 - 22.1221/C1

4.5.6 - 22.1221/C1

זמני דלימה:

הערות:

Vessel No.	1	2	3	4	5	6
Tab Weight	0.7457	0.7212	0.6918	0.7224	0.7211	0.7436

צורף עקומת DISSOLUTION

Result File:

חתימת המבצע: 21.01.99
 תאריך: 21.01.99
 מס' מעבדה: S186
 מחברת: GlaxoSmithKline
 חשית: 128
 חתימת מבצע מעבדה מו"פ: 21.01.99
 חתימת אחראי עבודה מו"פ: 21.01.99

10 APR 2005 11:24

972 04 6364004

NO. 008 P. 10

TRANSLATION INTO ENGLISH OF EXHIBIT A

I checked the translation and found it accurate
Shirley Wheeler, RPh,
Dexcon Ltd.

Dexcon Ltd.

R&D DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS NO' 1854

Product ODYSSEUS 20mgBatch No. 221298/C1/C2 quantity _____ stage of production after enteric coating
(697mg) (endmgit L90D pH 5.8)Received by Valerie date 27.1.99 time 8:00

Test	method/expected range	results	remarks
Dissolution 2hrs in gastric fluid and then pH 6.8			check 3/3

DISSOLUTION

pH: 2 hr gastric fluid buf. 6.8 vol: 900 ml equipment: paddle r.p.m: 100samples times: 1.2.3 - 221298/C1
4.5.6 - 221298/C2

Vessel No.	1	2	3	4	5	6
Tab Weight	0.7158	0.7212	0.6918	0.7374	0.7318	0.7496

ATTACH DISSOLUTION PROFILE

Result file

Laboratory number: 5186 analyst's signature: _____

Notebook: Glucomin forte no. 1 Date: 31.01.99

Signature of responsible R&D group _____

signature of R&D laboratory manager _____

10.APR.2005 11:24

972 04 6364004

NO.008

P.12

GHB (PM)

7. פרום תהליך העבודה:

7.1 הוצא טבלית לא מצופות במשקל 2.000 g לשקית מסומנת בהתאם, סלל ציון מצב הטבליות (UNCOATED).

תאריך: 25/1/99 שם וחתומת העובד: א-א

7.2 שיקול את הטבליות הפעילות והבלתי פעילות.
סה"כ צריך להיות בחד כ- 2.000 ק"ג

טבליות פעילות	טבליות בלתי פעילות	
		משקל ברוטו
		משקל טרום
<u>2000</u> ק"ג	—	משקל טבליות נטו

תאריך: 25/1/99 שם וחתומת העובד: א-א

7.3 מפרט הטבליות הפעילות והבלתי פעילות.

טבליות פעילות	טבליות בלתי פעילות	
		מידות טבליות (אורך, רוחב, קוטר)
		עובי
<u>597mg</u>	—	משקל ממוצע של טבליות (ס)

תאריך: 25/1/99 שם וחתומת העובד: א-א

8. תרכיב ותדריך הצפוי:

3333 tablets

תאריך	חתימה	כמות (ק"ג)	חומר גלם	Mg/Tab	הערות
<u>25/1/99</u>	<u>א-א</u>	<u>2kg</u>	<u>0.0055665</u>	<u>600</u>	
<u>25/1/99</u>	<u>א-א</u>	<u>1.050</u> ק"ג	<u>Water</u>		
<u>25/1/99</u>	<u>א-א</u>	<u>0.700</u> ק"ג	<u>Calcium lactate monohydrate</u>		
<u>25/1/99</u>	<u>א-א</u>	<u>0.700</u> ק"ג	<u>Eudragit L30</u>		
<u>25/1/99</u>	<u>א-א</u>	<u>0.021</u> ק"ג	<u>Calcium citrate</u>		
<u>25/1/99</u>	<u>א-א</u>	<u>0.064</u> ק"ג	<u>Talc</u>		
				<u>680</u>	
				<u>700</u>	
				<u>720</u>	

סה"כ

10. APR. 2005 11:25

972 84 6364804

TRANSLATION INTO ENGLISH OF EXHIBIT B

I checked the translation and found it accurate
Stinky Weber, Rtd.
Degeon Ltd.

Instructions for tablet coating experiments: ODYSSEUS TABLET**Batch number: 221298/C product number: 115123 date: 24.1.99 quantity of tablets: 2kg**

1. List of necessary equipment for coating:
- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| main equipment | supporting equipment |
| - THAI COATER/ AGGELA-COTA-160 | plastic boxes |
| - Mixer | polyethylene bags |
| - FLOWTAB/SPRAYTAB | cars-blockers |
| - Differential balances | |

2. I confirm that the area, dishes and machines for the preparations of the coating solutions are clean. The raw material that is needed for the coating is complete and approved and the coating instructions are complete. I approve starting the preparation of the solutions.

Date: 25.1.99 name and signature of researcher/QA _____

3. I approve the starting of the coating stage.

Date: 25.1.99 name and signature of researcher/QA _____

4. remarks: coating with endragit L30D the pH of the solution: 5.75-5.8
coat in a low temperature 40 deg.C - low spray rate with double amount of water.

Date: 24.1.99 name and signature of researcher/QA _____

5. I confirm that the area, dishes and machines are clean. The necessary tablets are prepared and approved for coating. The coating dispersion is prepared according to the instructions. I approve starting the coating.

In addition I am releasing the tablets from "quarantine".

Date: 25.1.99 name and signature of researcher/QA _____

6. Mark the equipment with the product name, batch number and the necessary quantity.

Date: 25.1.99 name and signature of employee _____

10.APR.2005 11:25

972 04 6364004

NO.008 P.14

7. details of the working procedure:

7.1 take the uncoated tablets in a weight of 2.000 kg to marked bags accordingly that indicate the status of the tablets (uncoated).

Date: 25.1.99 name and signature of employee _____

7.2 weigh the active and inactive (placebo) tablets.
a pan should contain a total weight of about 2.000 kg

	Inactive tablets (placebo)	active tablets
Brut weight		
Tara weight		
Net weight	-	2.000 kg

Date: 25.1.99 name and signature of employee _____

7.3 specification for active and inactive tablets

	Inactive tablets (placebo)	active tablets
Tablet dimension (length, wide, diameter)		
Thickness		
Tablet mean weight (50 tablets)		597 mg

Date: 25.1.99 name and signature of employee _____

8. composition of coating dispersion:

3333 tablets

date	signature	quantity (kg)	raw material	mg/tab	remarks
25.1.99		2 kg	ODYSSSEUS	600	
25.1.99		1.050 kg	water		
25.1.99		0.700 kg	solution NaOH 1mol/liter		
25.1.99		0.700 kg	Budragit L30D		
25.1.99		0.021 kg	triethyl citrate		
25.1.99		0.064 kg	talc		
		total		680 700 720	

10.APR.2005 11:25

972 04 6364004

NO. 008 P. 15

Exh C (PA)

OMEPRAZOLE 20 mg

מידע טרדי לשימוש פנימי בלבד

"OM1232A1"

22/3/99 תאריך
 שם העבר
 חתימה

1.3.4 השלם עם מים מטופלים עד פס הבקבוק של 1 ליטר, המסך לערבב בעזרת STIRRER + גלטה MAGNET עד שהתמיסה מגיעה לטמפרטורה חדר.

1.4 הכנת תרחיף ציפוי אנטרי

1.4.1 שמן חצויד בתווית "מערב בנחליך".

22/3/99 תאריך
 שם העבר
 חתימה

1.4.2 לוחץ דלי המלכיים של 5 ליטר המסומן תכנס כמות שקולה שלו. תאריך: 22/3/99

משקל	חומר	שם וחתימת עובד 1	שם וחתימת עובד 2
0.372 KG	מים מטופלים	QAL	QAL

1.4.3 חוסף תוך כדי עירבוב במערבל עד לחמשה, כמות שקולה שלו. תאריך: 22/3/99

משקל	חומר	שם וחתימת עובד 1	שם וחתימת עובד 2
0.076 KG	TRIETHYL CITRATE	QAL	QAL

1.4.4 חוסף תוך כדי עירבוב במערבל עד לחמשה, כמות שקולה שלו. תאריך: 22/3/99

משקל	חומר	שם וחתימת עובד 1	שם וחתימת עובד 2
0.009 KG	SODIUM LAURYL SULPHATE	QAL	QAL

1.4.5 חוסף תוך כדי עירבוב, כמות שקולה שלו. תאריך: 22/3/99

משקל	חומר	שם וחתימת עובד 1	שם וחתימת עובד 2
0.271 KG	AQOAT	QAL	QAL
0.135 KG	TALC	QAL	QAL

10.APR.2005 11:25

972 04 6364004

NO. 008 P. 16

Exh C (P2)

OMEPRazole 20 mg

מידע סודי לשימוש פנימי בלבד

"OM1232A1"

תאריך: 22/3/99

1.4.6 חוסף ועד כדי ערבוב:

שם וחתימת עובד 2	שם וחתימת עובד 1	חומר	משקל
<i>deouley</i>	<i>WOK</i>	SOLUTION SODIUM HYDROXIDE 1 M	0.360 KG

המשך לערבב 30 דקות.

22/3/99

תאריך

10⁰⁰

זמן ותחלה:

10³⁰

זמן סיום:

22/3/99

שם העובד

22/3/99

חתימה

22/3/99

תאריך

22/3/99

שם העובד

22/3/99

חתימה

1.4.7 בדיקת PH של חתרוניף בעזרת PH METER.

9.39 = PH

22/3/99

תאריך

22/3/99

שם העובד

22/3/99

חתימה

1.4.8 במקרה ש-PH לא בתוך הטווח של 8-10 חוסף

SOLUTION SODIUM HYDROXIDE 1 M, בדרגות של 20gr

וערבב 15 דקות אחרי כל תוספת.

בדיקת PH אחרי כל תוספת.

1.4.9 לבצע את המעלות מסעיף 1.4.7 עד קבלת PH רצוי.

22/3/99

תאריך

22/3/99

שם העובד

22/3/99

חתימה

1.4.10 כמויות סופית של 1 M SOLUTION SODIUM HYDROXIDE

שחוסף = 0.020 kg

PH סופי = 1.03

22/3/99

תאריך

22/3/99

שם העובד

22/3/99

חתימה

1.5 אישור הטבליות לציפוי

22/3/99

תאריך

22/3/99

שם העובד

22/3/99

חתימה

1.5.1 חתק מידף מעקב ביצוע דחיסה את המשקל הממוצע

לפני ציפוי של טבליות 529 מ"ג.

10.APR.2005 11:26

972 04 6364004

NO.008 P.17

TRANSLATION INTO ENGLISH OF EXHIBIT C

I checked the translation and found it accurate
Stefy Weber, Adv.
Dagyn Ltd

Confidential Information For internal use only**1.4 Preparation of enteric coating suspension****1.4.1 label the equipment with the sticker: "product in process"**date 22.3.99

name of employee _____

signature _____

1.4.2 Introduce a measured amount of the following into a 5 liters container of stainless- stilldate: 22.3.99

Weight	Raw material	Name & signature of 1 st employee	Name & signature of 2 nd employee
3.372 KG	Purified water		

1.4.3 add while mixing in the mixer until dissolving a measured amount of:date: 22.3.99

Weight	Raw material	Name & signature of 1 st employee	Name & signature of 2 nd employee
0.076 KG	TRIETHYL CITRATE		

1.4.4 add while mixing in the mixer until dissolving a measured amount of:date: 22.3.99

Weight	Raw material	Name & signature of 1 st employee	Name & signature of 2 nd employee
0.009 KG	SODIUM LAURYL SULPHATE		

1.4.5 add while mixing a measured amount of:date: 22.3.99

Weight	Raw material	Name & signature of 1 st employee	Name & signature of 2 nd employee
0.271 KG	AQOAT		
0.135 KG	TALC		

1.4.6 add while mixing:date: 22.3.99

Weight	Raw material	Name & signature of 1 st employee	Name & signature of 2 nd employee
0.360 KG	SOLUTION SODIUM HYDROXIDE 1M		

10.APR.2005 11:26

972 04 6364004

NO.008

P.18

Continue mixing 30 minutes**Beginning time: 10:00****End time: 10:30**date 22.3.99

name of employee _____

signature _____

1.4.7 check pH of the suspension by a pH meter**pH= 7.39**date 22.3.99

name of employee _____

signature _____

1.4.8 in case the pH is not in the limits of 8-10, add SOLUTION SODIUM HYDROXIDE 1 M in portions of 20 gr and mix 15 minutes after every addition.**Check pH after every addition.**date 22.3.99

name of employee _____

signature _____

1.4.9 perform the actions starting in section 1.4.7 until obtaining the desired pH.date 22.3.99

name of employee _____

signature _____

1.4.9 final quantity of SOLUTION SODIUM HYDROXIDE 1M**added = 0.020 kg****final pH = 8.03**

10.APR.2005 11:26

972 04 6364004

NO.008

P.19

טח D (PA)

מודע סודי לשימוש פנימי בלבד

OMSPRAZOLE 20 mg

"OM1312A1"

1.3.4. חשלום עם מים מטופלים עד פס המקבוק של 1 ליטר, ומשך לערבב בעזרת STIRRER + פלטה MAGNET עד שהתמיסה מגיעה לסמיך תחזור.

4/6/99 תאריך
1-01/08 שם העובד
חתימה

1.4 הכנת תרחיק ציפוי אנטרי

1.4.1. שמן תציד כונית "מוצר בתחליף".

4/6/99 תאריך
1-01/08 שם העובד
חתימה

1.4.2. לטוך זלי הפלבים של 5 ליטר המסומן וחסם במות שקולת שלו

משקל	חומר	שם וחתימת עובד 1	שם וחתימת עובד 2
2.550 KG	מים מטופלים	1-01/08	אפולו

1.4.3. חוסף תוך כדי עירוב במערבל עד לחמסה, כמות שקולה שלו

משקל	חומר	שם וחתימת עובד 1	שם וחתימת עובד 2
0.058 KG	TRIETHYL CITRATE	1-01/08	אפולו

1.4.4. חוסף תוך כדי עירוב במערבל עד לחמסה, כמות שקולה שלו

משקל	חומר	שם וחתימת עובד 1	שם וחתימת עובד 2
0.006 KG	SODIUM LAURYL SULPHATE	1-01/08	אפולו

1.4.5. חוסף תוך כדי עירוב, כמות שקולה שלו

משקל	חומר	שם וחתימת עובד 1	שם וחתימת עובד 2
0.205 KG	AQOAT	1-01/08	אפולו
0.104 KG	TALC	1-01/08	אפולו

18.APR.2005 11:26

972 04 6364004

NO. 008 P. 20

EXH (P2)

OMEPRAZOLE 20 mg

מידע סודי לשימוש פנימי בלבד

"OM(312A1)"

4/6/99

תאריך

1.4.6 תוסף ועד כדי ערבוב

שם ותחומת עובד 1	שם ותחומת עובד 2	חומר	משקל
יפלטוב	1-04	SOLUTION SODIUM HYDROXIDE 1 M	0.275 KG

4/6/99

תאריך

שם העובד

תחומת

640

ומן התחלתו

710

ומן סיום

המשך לערבב 20 דקות

1.4.7 בדיקת PH של התרחיף בעזרת PH METER

3.48 = PH

4/6/99

תאריך

שם העובד

תחומת

1.4.8 במקרה ש-PH לא בתוך הגבולות של 7-9 תוסף

SOLUTION SODIUM HYDROXYDE 1 M, בדרגות של 20

וערבב 15 דקות אחרי כל תוספת.

בדיקת PH אחרי כל תוספת.

4.6.99

1.4.9 לבצע את הפעולות מסעיף 1.4.7 עד קבלת PH רצוי.

תאריך

שם העובד

תחומת

1.4.10 בדיקת סופיות של SOLUTION SODIUM HYDROXYDE 1 M

שחוסף =

PH סופי =

תאריך

שם העובד

תחומת

1.5 אישור הטבליות לצימוד

4/6/99

תאריך

שם העובד

תחומת

1.5.1 העתק מ"דף מעקב ביצוע וזיהוי" את המשקל הממוצע

לפני צימוד של טבליות מ"ג 252

10. APR. 2005 11:27

972 04 6364004

NO. 008 P. 21

TRANSLATION INTO ENGLISH OF EXHIBIT D

I checked the translation and found it accurate
Shirley Weiser, RPh
Deegon Ltd

Confidential Information For Internal Use Only

1.4 Preparation of enteric coating suspension

1.4.1 Label the equipment with the sticker: "product in process"

date 4.6.99

name of employee _____

signature _____

1.4.2 Introduce a measured amount of the following into a 5 liters container of stainless- still

date: 4.6.99

Weight	Raw material	Name & signature of 1 st employee	Name & signature of 2 nd employee
2.550 KG	Purified water		

1.4.3 add while mixing in the mixer until dissolving a measured amount of:

date: 4.6.99

Weight	Raw material	Name & signature of 1 st employee	Name & signature of 2 nd employee
0.058 KG	TRIETHYL CITRATE		

1.4.4 add while mixing in the mixer until dissolving a measured amount of:

date: 4.6.99

Weight	Raw material	Name & signature of 1 st employee	Name & signature of 2 nd employee
0.006 KG	SODIUM LAURYL SULPHATE		

1.4.5 add while mixing a measured amount of:

date: 4.6.99

Weight	Raw material	Name & signature of 1 st employee	Name & signature of 2 nd employee
0.205 KG	AQOAT		
0.104 KG	TALC		

1.4.6 add while mixing:

date: 4.6.99

Weight	Raw material	Name & signature of 1 st employee	Name & signature of 2 nd employee
0.275 KG	SOLUTION SODIUM HYDROXIDE 1M		

10.APR.2005 11:27

972 04 6364024

NO.008 P.22

Continue mixing 30 minutes

Beginning time: 06:40End time: 07:10date 4.6.99

name of employee _____

signature _____

1.4.7 check pH of the suspension by a pH meter

pH= 7.48date 4.6.99 name of

employee _____

signature _____

~~1.4.8 in case the pH is not in the limits of 7.9, add SOLUTION SODIUM
HYDROXIDE 1 M in portions of 20 gr and mix 15 minutes after every
addition.~~

~~Check pH after every addition.~~

date _____

name of employee _____

signature _____

1.4.9 ~~perform the actions starting in section 1.4.7 until obtaining the desired pH.~~

date _____

name of employee _____

signature _____

1.4.10 ~~final quantity of SOLUTION SODIUM HYDROXIDE 1 M~~~~added =~~~~final pH =~~

date _____

name of employee _____

signature _____

1.5 **Appovement Of Tablets For Coating**1.5.1 Copy from the "Follow-up of compress document" the average weight
before coating of the tablet 252 mgdate 4/6/99

name of employee _____

signature _____

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.